

BOLETÍN VIGILANCIA

Certificado Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio, julio 2018 a diciembre de 2022

VOL. 13. N° 4, 2023



Certificado Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio

1. ANTECEDENTES

Los dispositivos médicos (DM) se definen como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas (1):

- I. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
- II. Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
- III. Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Desinfección de dispositivos médicos.
 - f) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

Factores como la duración del contacto del DM con el organismo, su grado de invasividad, si aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usa solo o en combinación, entre otros, determinan su clasificación según riesgo. En Chile, se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso (2), siendo:

Clase I: Dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.

Clase II: Dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.

Clase III: Dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.

Clase IV: Dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los DM, en cumplimiento a la normativa vigente (3,4). De acuerdo a ésta, los

preservativos masculinos de látex y sintéticos, preservativos femeninos, guantes quirúrgicos de látex, guantes de examinación de látex, agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso, desfibriladores externos automatizados portátiles, autotest para detección del VIH, son sujetos a registro sanitario obligatorio (5,6,7,8,9,10), y por lo tanto, el importador debe solicitar al ISP el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) y Autorización de Uso y Disposición, para cada lote o serie de dispositivos importados. A partir del 2 de julio de 2018, se extendió la exigencia del CDA a los DM sin registro sanitario (11,12). Chile es un país eminentemente importador de estos productos y la exigencia del CDA ha permitido recabar información sobre tipo de producto, cantidades, importadores, orígenes, entre otros, iniciando así el control de la importación de DM.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el ISP, en conjunto con el Servicio Nacional de Aduanas (SNA), ha puesto a disposición de los usuarios un trámite electrónico que permite obtener dicho CDA a través del Sistema Informático de Tramitación en Línea GICONA, donde el usuario tiene acceso a una lista de dispositivos que sigue los lineamientos de la Nomenclatura ECRI (Emergency Care Research Institute): UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System).

2. OBJETIVO

El objetivo del presente boletín es realizar un análisis descriptivo de las solicitudes presentadas al ISP a través de la plataforma GICONA, ingresadas por los importadores al solicitar el CDA de DM sin registro sanitario obligatorio, en el periodo comprendido entre el 2 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022.

3. MATERIAL Y MÉTODO

Se obtuvo las bases de datos de la plataforma GICONA correspondientes al periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2022. Las bases de datos fueron obtenidas en Access y analizadas mediante software estadístico R, considerando la fecha de solicitud de CDA. Se eliminaron las solicitudes correspondientes a pruebas o ficticios de la plataforma.

Se trabajó con las solicitudes de CDA que registraban estado terminado al momento de obtención de la base de datos. No se consideraron en el análisis las cargas masivas ni mixtas de DM para efectos de descripción del producto, donde las cargas mixtas hacen referencia a solicitudes de CDA cuyos productos incluyen cargas únicas y masivas.

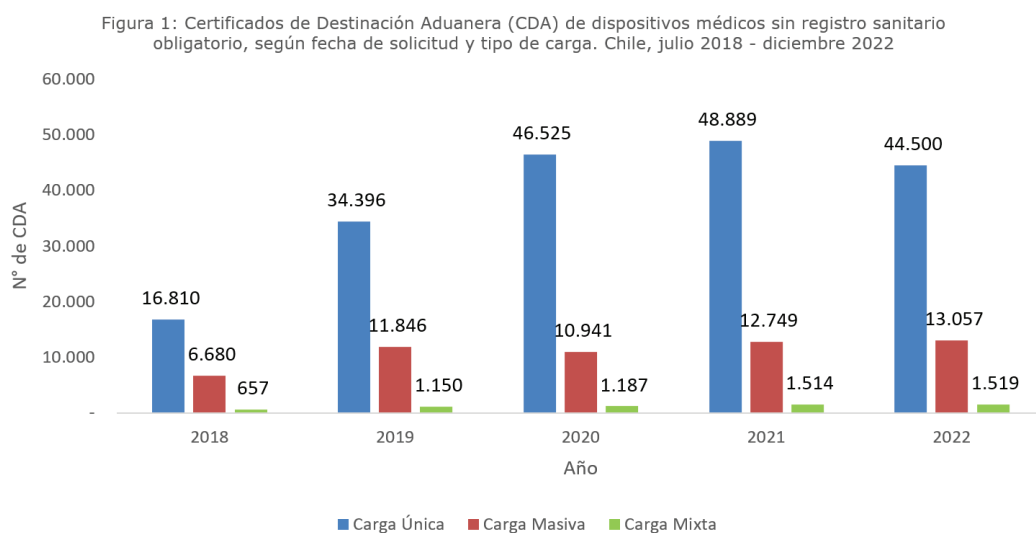
4. LIMITACIONES

La información presentada corresponde al análisis del consolidado contenido en la plataforma GICONA, que es declarada por el importador sin una validación previa del sistema informático. Por lo tanto, el Subdepartamento de Vigilancia Sanitaria y Post Mercado trabaja periódicamente estandarizando los fabricantes legales y validando la clase de riesgo para las solicitudes de CDA de DM sin registro sanitario obligatorio.

5. RESULTADOS

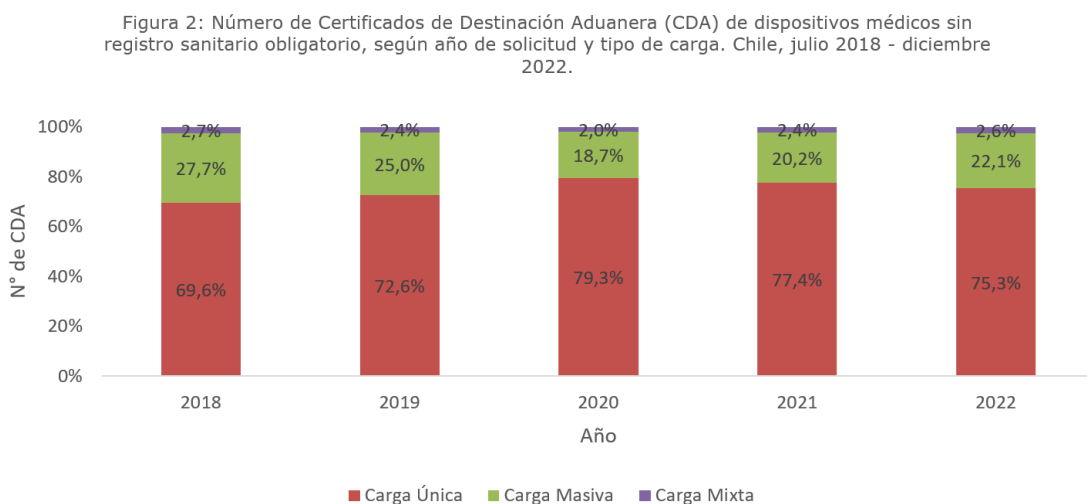
En el periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2022, se tramitaron y finalizaron 252.420 CDA de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio (DM). Durante el mes mayo del año 2020 se registró la mayor cantidad de solicitudes, conformando el 2,8% (7.100/252.420) del total de CDA, mientras que en el mes de febrero del año 2020 se registró la menor cantidad, con un 1,3% (3.265/252.420).

En el año 2022 se tramitaron y finalizaron 59.076 CDA, lo que representa a una disminución del 6,5% con respecto al año 2021, en el cual se registraron 63.152 (Figura 1).



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Del total de CDA se observó que el 75,7% (191.120/252.420) correspondió a carga única, el 21,9% (55.273/252.420) de las solicitudes a cargas masivas, las que consisten en la tramitación de un CDA para un grupo de DM y el 2,4% (6.027/252.420) a carga mixta, lo que implica solicitudes en ambos grupos (único y masivo) (Figura 2).



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Al analizar el origen del fabricante legal del total de DM, agrupado por continentes, se observó que el 40,4% (196.428/486.074) identificó proveedores de América, dentro de los cuales el 74,9% (147.198/196.428) correspondió a EE.UU. Respecto a los fabricantes legales provenientes de Asia, representaron el 32,3% (156.950/486.074), entre los cuales el más destacado correspondió a China, con 70,8% (111.158/156.950) (Tabla 1).

Tabla 1:

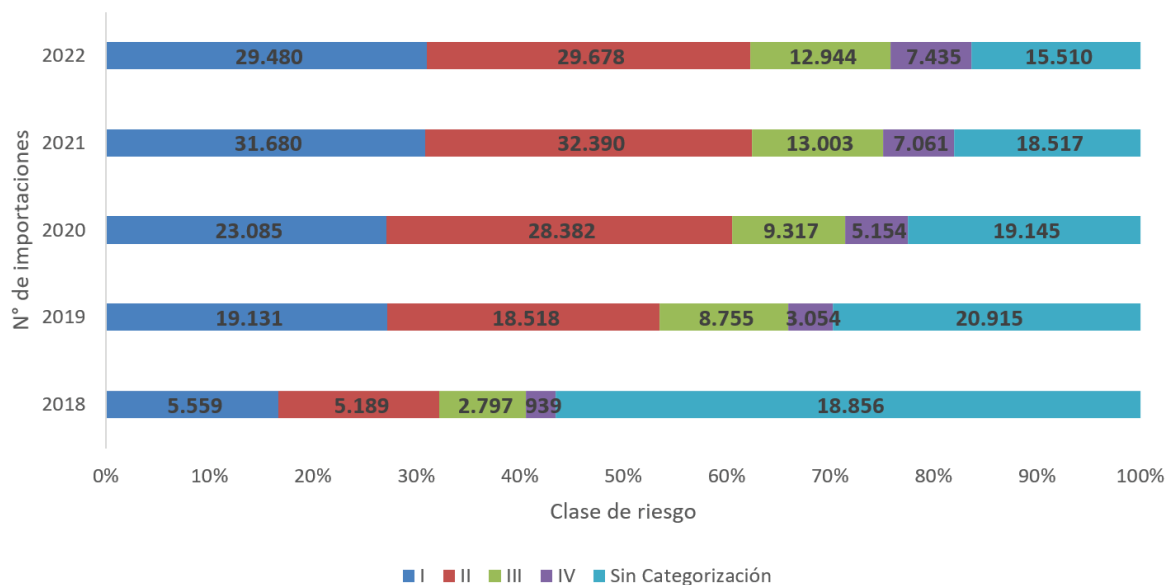
Número de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio, según continente del fabricante legal. Chile, julio 2018 - diciembre 2022.

Continente	Carga Única	Carga Masiva	Carga Mixta	Total ítems
América	147.529	38.361	10.538	196.428
Asia	139.531	10.150	7.269	156.950
Europa	98.065	25.184	7.431	130.680
Oceanía	824	568	18	1.410
África	440	23	14	477
Otros (País no declarado)	105	17	7	129
Total	386.494	74.303	25.277	486.074

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

De acuerdo a la clasificación del riesgo validado, para importaciones de carga única, el 28,2% (108.935/386.494) de los productos correspondieron a Clase I, 29,5% (114.157/386.494) a II, 12,1% (46.816/386.494) a III y 6,1% (23.643/386.494) a IV. El 24,0% (92.943/386.494) de los productos no fueron categorizados, debido a que en su validación, la descripción del producto declarado por el importador no permitió asociarlo a una clasificación de riesgo (Figura 3).

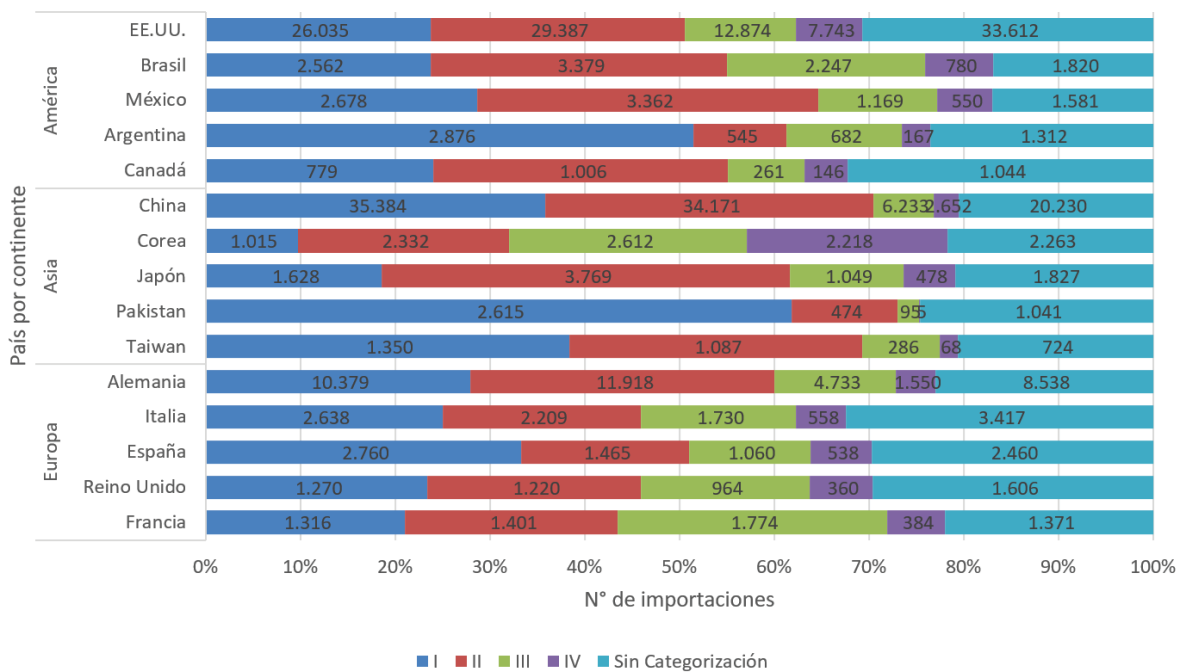
Figura 3: Número de importaciones de DM sin registro sanitario obligatorio de carga única, según clase de riesgo validada. Chile, julio 2018 - diciembre 2022



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

En la Figura 4 se muestra el número de importaciones de DM según clase de riesgo y país de fabricación, los cuales corresponden a los 5 mayores productores por cada continente. Se excluyen los continentes África y Oceanía, así como la agrupación Otros países no declarados, ya que poseen una baja cantidad de importaciones en relación a los continentes con mayor participación.

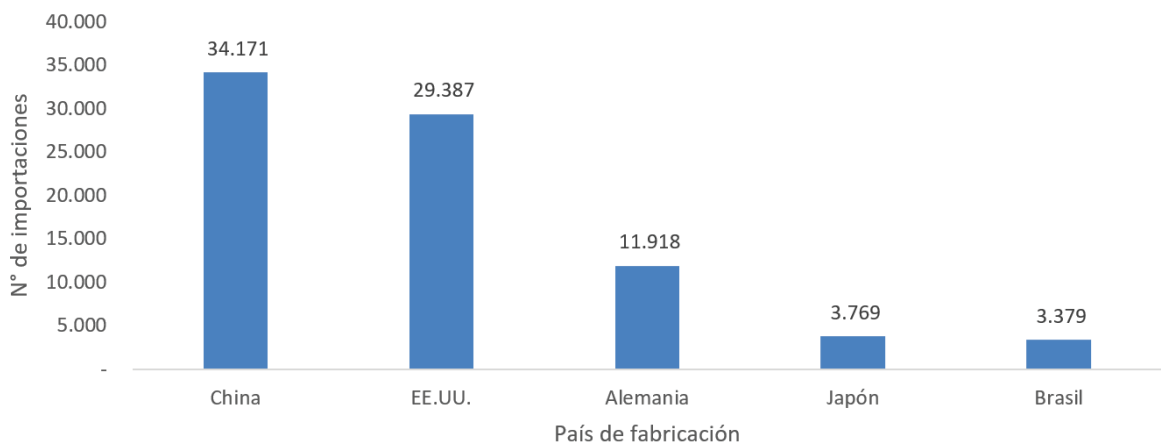
Figura 4: Número de importaciones de DM sin registro sanitario obligatorio de carga única, según clase de riesgo validada y país de fabricación. Chile, julio 2018 - diciembre 2022



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Los principales países fabricantes de DM de clase de riesgo II corresponden a China, con un 29,9% (34.171/114.157), EE.UU., con 25,7% (29.387/114.157), Alemania, con 10,4% (11.918/114.157), Japón, con 3,3% (3.769/114.157) y Brasil, con 3,0% (3.379/114.157). (Figura 5)

Figura 5: Número de importaciones de DM sin registro sanitario obligatorio de carga única de clase de riesgo II, según principales países fabricantes. Chile, julio 2018 - diciembre 2022



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Del total del país, el 91,4% (174.660/191.120), 96,3% (53.240/ 55.273) y 96,5% (5.815/ 6.027) de los CDA correspondientes a carga única, masiva y mixta, respectivamente, declaran bodegas en la Región Metropolitana. (Tabla 2).

Tabla 2:

Certificados de Destinación Aduanera (CDA) de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, según tipo de carga y región de bodega. Chile, julio 2018 - diciembre 2022.

Región	Carga Única	Carga Mixta	Carga Masiva	Total
Arica y Parinacota	114	1	10	125
Tarapacá	1.776	8	45	1.829
Antofagasta	731	3	19	753
Atacama	113	2	4	119
Coquimbo	678	9	49	736
Valparaíso	4.062	40	818	4.920
Metropolitana	174.660	5.815	53.240	233.715
O'Higgins	561	26	98	685
Maule	949	6	308	1.263
Biobío	3.728	36	227	3.991
La Araucanía	2.255	69	226	2.550
Los Ríos	466	8	67	541
Los Lagos	869	3	153	1.025
Aysén	8	-	-	8
Magallanes	150	1	9	160
Total	191.120	6.027	55.273	252.420

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

El número total de bodegas declaradas, correspondiente a las 191.120 solicitudes de CDA de carga única, fue de 10.203; las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentraron el 13,3% (25.600/191.120) de ellas, mientras que las 10.193 bodegas restantes representaron el 86,6% (165.520/191.120). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega, fue 4.494.

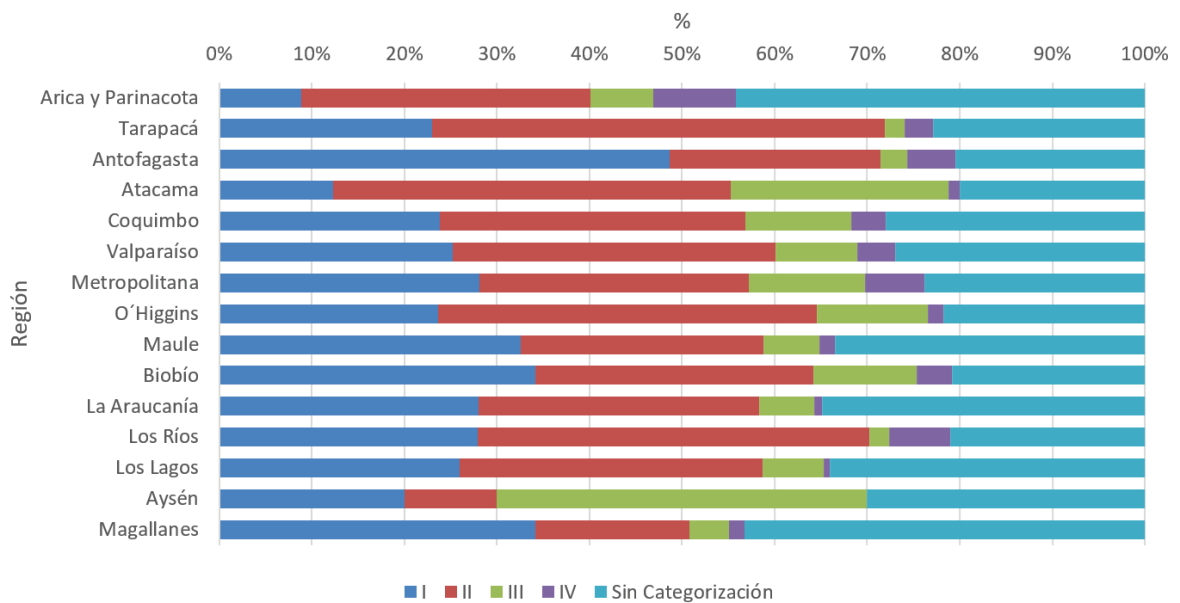
El número total de bodegas declaradas, correspondiente a las 55.273 solicitudes de CDA de carga masiva, fue de 1.392; las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentraron el 30,5% (16.830/55.273), mientras que las 1.382 bodegas restantes representaron el 69,6% (38.443/55.273). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega, fue 2.418.

El número total de bodegas declaradas, correspondiente a las 6.027 solicitudes de CDA de carga mixta, fue de 586, las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentraron el 54,5% (3.290/6.027), mientras que las 576 bodegas restantes representaron el 45,4% (2.737/6.027). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega, fue 625.

La Figura 6 y la Tabla 3 muestran la representación porcentual de la clase de riesgo de los DM importados, de carga única, según región. Se observó que la región con mayor % de DM con clase I es Antofagasta, con

48,6% (611/1.256), con clase II es Tarapacá, con 48,9% (1.416/2.896), con clase III es Aysén, con 40,0% (4/10), con clase IV es Metropolitana, con 6,4% (22.557/353.956) y Sin Categorización es Magallanes, con 43,3% (161/372).

Figura 6: Representación porcentual de la clase de riesgo de los dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según región de la bodega y riesgo. Chile, julio 2018 - diciembre 2022



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Tabla 3:

Número de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según riesgo y región de la bodega. Chile, julio 2018 - diciembre 2022.

Región	I	II	III	IV	Sin Categorización	Total
Arica y Parinacota	13	46	10	13	65	147
Tarapacá	666	1.416	62	88	664	2.896
Antofagasta	611	286	36	66	257	1.256
Atacama	21	73	40	2	34	170
Coquimbo	344	476	165	53	404	1.442
Valparaíso	1.904	2.638	664	313	2.035	7.554
Metropolitana	99.474	103.213	44.261	22.557	84.451	353.956
O'Higgins	229	397	117	16	211	970
Maule	532	428	99	28	547	1.634
Biobío	2.960	2.604	967	327	1.809	8.667
La Araucanía	1.160	1.251	247	35	1.441	4.134
Los Ríos	552	836	42	130	415	1.975
Los Lagos	340	430	86	9	446	1.311
Aysén	2	1	4	0	3	10
Magallanes	127	62	16	6	161	372
Total	108.935	114.157	46.816	23.643	92.943	386.494

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

6. SÍNTESIS DE RESULTADOS

1. En el periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2022, se tramitaron y finalizaron 252.420 CDA de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio (DM). El 21,9% (55.273/252.420) correspondió a cargas masivas. En el año 2022 se tramitaron y finalizaron 59.076 CDA, lo que representa una disminución del 6,5% con respecto al año 2021, en el cual se registraron 63.152.
2. Los productos de carga única correspondieron a un total de 386.494 importaciones, donde la distribución de los dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, según clasificación de riesgo, es 28,2% (108.935/386.494) para clase I, 29,5% (114.157/386.494) para clase II, 12,1% (46.816/386.494) para clase III y 6,1% (23.643/386.494) para clase IV.
3. Los DM importados son fabricados principalmente en el continente América, con 38,2% (147.529/386.494), seguido por Asia, con 36,1% (139.531/386.494) y por Europa, con 25,4% (98.065/386.494). Según la clase de riesgo, el continente con mayor fabricación de DM clase I corresponde a Asia, con 41,8% (45.438/108.648), de clase II también es Asia, con 40,5% (46.060/113.640), de clase III es América, con 39,6% (18.485/46.642) y clase IV nuevamente América, con 43,4% (10.252/23.599).
4. La clasificación de riesgo validada de los DM importados arroja que estos corresponden a clase II en un 29,5% (114.157/386.494), a clase I en un 28,2% (108.935/386.494), a clase III en un 12,1% (46.816/386.494) y a clase IV en un 6,1% (23.643/386.494). El 24,0% (92.943/386.494) de las importaciones no pudieron ser categorizadas.
5. Los principales países fabricantes de DM de clase de riesgo II corresponden a China, con un 29,9% (34.171/114.157), EE.UU., con 25,7% (29.387/114.157), Alemania, con 10,4% (11.918/114.157), Japón, con 3,3% (3.769/114.157) y Brasil, con 3,0% (3.379/114.157).
6. El 91,4% (174.660/191.120), 96,3% (53.240/ 55.273) y el 96,5% (5.815/ 6.027) de los CDA correspondientes a carga única, masiva y mixta, respectivamente, declaran bodegas en la Región Metropolitana.
7. Las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentran el 13,3% de ellas (25.600/191.120), mientras que las 10.193 bodegas restantes representan el 86,6% (165.520/191.120). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega, fue 4.494.
8. Se observó que la región con mayor porcentaje de DM de clase I es Antofagasta con 48,6% (611/1.256), con DM de clase II es Tarapacá con 48,9% (1.416/2.896), con DM de clase III es Aysén, con 40,0% (4/10), y con DM de clase IV es Metropolitana con 6,4% (22.557/353.956). La región con mayor porcentaje de DM sin Categorización es Magallanes, con 43,3% (161/372).

7. REFERENCIAS

1. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” 2018.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Departamento de Dispositivos Médicos. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Junio 2018. Segunda edición [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20para%20la%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20DM%20seg%C3%BAn%20riesgo%20-%20Junio%202018.pdf>
3. Ministerio de Salud de Chile. Código sanitario, DFL-725 31-ene-1968 [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>
4. Ministerio de Hacienda. Introduce modificaciones a la legislación aduanera Ley 18.164. 1982 [citado 29 de marzo de 2023] Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=29587>
5. Decreto Exento N° 342, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario. Ministerio de Salud; 2004. [citado 29 de marzo de 2023] Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=225470&idVersion=2019-02-01>
6. Decreto Exento N° 1887, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario. Ministerio de Salud, 2007. [citado 29 de marzo de 2023] Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=268837>
7. Decreto Exento N° 93, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario (Preservativos– Condones Masculinos de Látex de Caucho Natural, Preservativos - Condones Masculinos de Material Sintético y Preservativos-Condones Femeninos). Ministerio de Salud, 2018. [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1121084>
8. Decreto Exento N°42, Incorpora los desfibriladores externos automáticos portátiles al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825. Ministerio de Salud: 2022. [citado 20 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1165331>
9. Decreto Exento N°41, Incorpora los dispositivos para la detección del VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario. Ministerio de Salud: 2022. [citado 20 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1177549>
10. Decreto Exento N°96, Modifica Decreto N°41Exento, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para la detección del VIH que se indican, al régimen de Control Sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, Ministerio de Salud: 2022. [citado 20 de marzo de 2023] Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1186865>
11. Servicio Nacional de Aduanas - Resolución Exenta 1442 - 02.04.2018 [Internet]. [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.aduana.cl/resolucion-exenta-1442-02-04-2018/aduana/2018-04-03/100014.html>
12. Servicio Nacional de Aduanas - Resolución Exenta 1846 - 24.04.2018 [Internet]. [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.aduana.cl/resolucion-exenta-1846-24-04-2018/aduana/2018-04-25/172420.html>